



ORIGINAL

Adherencia a las guías internacionales de tromboprofilaxis en pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor en Colombia: Resultados del Registro DEIMOS



Guillermo Bonilla^{a,*}, Adolfo Llinás^a, Alfredo Sánchez^b, Sergio Monsalve^c, Gustavo Matson^d y Etna Liliana Valenzuela^e

^a Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá, Facultad de Medicina, Universidad de Los Andes, Bogotá, Colombia

^b Fundación Valle del Lili, Cali, Colombia

^c Clínica Las Vegas, Medellín, Colombia

^d Hospital San Juan de Dios, Cartagena, Colombia

^e Departamento Médico Sanofi Aventis Colombia, Bogotá, Colombia

Recibido el 7 de diciembre de 2017; aceptado el 15 de febrero de 2020

Disponible en Internet el 19 de marzo de 2020

PALABRAS CLAVE

Artroplastia;
Fracturas del fémur;
Tromboembolia;
Embolia pulmonar;
Guías de práctica
clínica;
Prevención primaria

Resumen

Introducción: A pesar de que la implementación de guías de práctica clínica se relaciona con la disminución en la incidencia de eventos tromboembólicos pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor (COM), la adherencia a la tromboprofilaxis sigue siendo baja. El objetivo de este trabajo es describir la adherencia a la 8^a edición de las guías de American College of Chest Physicians (ACCP) en Colombia.

Materiales y métodos: Se presentan los resultados del registro DEIMOS para Colombia. Este estudio longitudinal, multicéntrico, multinacional evaluó la adherencia a las recomendaciones de tromboprofilaxis intrahospitalaria y extendida de la 8^a edición de las guías ACCP después de COM, mediante un seguimiento realizado entre 4 y 6 semanas postoperatorias.

* Autor para correspondencia. Departamento de Ortopedia y Traumatología, Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá. Teléfono: + 57 (1) 6030303 – ext. 5832. Dirección: Carrera 7 No. 117 – 15. Bogotá DC, Colombia

Correo electrónico: bonillaguillermo@yahoo.com (G. Bonilla).

Resultados: De los 244 pacientes incluidos en el registro DEIMOS para Colombia, 240 completaron el seguimiento: 108 pacientes de reemplazo total de rodilla (RTR), 77 de reemplazo total de cadera (RTC) y 59 de cirugía por fractura de cadera (FC). La adherencia intrahospitalaria fue de 80.5% (IC 95%: 71.7-89.4) para RTC, 82.4% (IC 95%: 75.2-89.6) para RTR y 94.9% (IC 95%: 89.3-100.0) para FC. La adherencia extendida fue de 75.3% (IC 95%: 65.7-85.0) para RTC, 73.1% (IC 95%: 64.8-81.5) para RTR y 93.2% (IC 95%: 86.8-99.6) para FC.

Discusión: El registro DEIMOS para Colombia evidencia una adecuada adherencia a la tromboprofilaxis después de cirugía por FC. Sin embargo, la adherencia al régimen extendido después de RTC y RTR es baja. Es necesario implementar esfuerzos adicionales para mejorar la protección de estos pacientes después del alta hospitalaria.

© 2020 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Colombiana de Ortopedia y Traumatología.

KEYWORDS

Arthroplasty;
Femur Fractures;
Thromboembolism;
Pulmonary embolism;
Clinical practice
guidelines;
Primary prevention

Adherence to the international thromboprophylaxis guidelines in patients undergoing major orthopaedic surgery in Colombia: Results of the DEIMOS registry

Abstract

Background: Patients who undergo major orthopaedic surgery have an elevated risk of venous thromboembolism (VTE). International guidelines recommendations for VTE prevention have shown to be effective in reducing the frequency of thromboembolic events, but compliance to these recommendations is still low. The purpose of the present study is to report the adherence to the American College of Chest Physicians (ACCP) guidelines 2008 in Colombia.

Material and methods: A report is presented on the Colombian results for the DEIMOS registry. This is a multinational, multicentre, observational, longitudinal study. Twenty orthopaedic wards were asked to include consecutive patients who were admitted for major orthopaedic surgery.

Patient demographics, surgical information, type of anaesthesia and VTE prophylaxis were prospectively recorded, and the use of VTE prevention methods was assessed during the following visits. Adherence to the 2008 ACCP guidelines was then determined.

Results: A total of 244 patients were included in Colombia, and 240 of them had a complete follow-up. The analysis included 108 total knee arthroplasties, 77 hip replacements and 59 hip fracture surgeries. Adherence to 2008 ACCP guidelines for in-hospital prophylaxis was 80.5% (95% CI; 71.7-89.4) for hip arthroplasty, 82.4% (95% CI; 75.2-89.6) for knee arthroplasty, and 94.9% CI; 89.3-100.0) for hip fracture surgeries.

Adherence for extended prophylaxis was 75.3% (95% CI; 65.7-85.0) for hip arthroplasties, 73.1% (95% CI; 64.8-81.5) for knee arthroplasties, and 93.2% (95% CI; 86.8-99.6) for hip fracture surgery.

Discussion: The DEIMOS registry reports good compliance to VTE prophylaxis guidelines after hip fracture surgery in Colombia. However, adherence to extended prophylaxis guidelines is still low after total hip and knee arthroplasties. Efforts should be made to improve the protection of these patients after hospital discharge.

© 2020 Published by Elsevier España, S.L.U. on behalf of Sociedad Colombiana de Ortopedia y Traumatología.

Introducción

Los eventos tromboembólicos (ET) son la complicación más común y severa después de la cirugía ortopédica mayor (COM). La incidencia de esta complicación puede llegar a ser hasta del 84%¹. De todos los pacientes que son sometidos a este tipo de cirugía, entre el 0.5% y el 14% pueden presentar ET sintomáticos de severidad variable: desde trombosis venosa profunda hasta embolismo pulmonar fatal²⁻⁴. Estos eventos ocurren en el postoperatorio inmediato durante la hospitalización, sin embargo, se ha documentado que el

riesgo de desarrollar ET se extiende más allá del alta hospitalaria^{5,6}. Adicionalmente, las complicaciones asociadas con la aparición de ET como el síndrome post-levítico⁷ y la hipertensión pulmonar⁸ pueden afectar a los pacientes en el largo plazo.

El uso de tromboprofilaxis después de cirugía ortopédica mayor ha sido estudiado ampliamente y es recomendado en diferentes guías de práctica clínica (GPC) para la prevención de ET⁹⁻¹¹. Las estrategias para prevenir ET deben ser usadas no solo durante la hospitalización en el periodo postoperatorio inmediato, sino también después del alta (régimen

extendido). La adherencia a las recomendaciones de estas guías ha demostrado reducir la frecuencia de eventos sintomáticos en pacientes sometidos a cirugía de alto riesgo.

A pesar de la evidencia que favorece el uso de tromboprofilaxis de acuerdo a las guías de práctica clínica, algunos estudios han demostrado que la adherencia a estas recomendaciones es baja, tanto en el periodo postoperatorio inmediato como después del alta.¹²⁻¹⁴

Las causas de esta baja adherencia también han sido motivo de investigación en los estudios mencionados previamente. Las fallas en la prescripción por parte del cirujano y el bajo cumplimiento de los pacientes con las indicaciones médicas han sido identificadas como las causas más importantes. De acuerdo con los datos mundiales, es posible que, en Colombia, la adherencia a las GPC también sea baja. Por lo tanto, es necesario determinar las tasas de adherencia en nuestra población.

El registro DEIMOS es un estudio observacional, longitudinal, multicéntrico, multinacional desarrollado en diferentes países de América Latina, África y Medio Oriente. Este registro ha permitido evaluar la adherencia a las guías y las prácticas actuales de tromboprofilaxis en estas regiones.

El propósito de este estudio es reportar las prácticas de tromboprofilaxis después de cirugía ortopédica mayor en el subgrupo de pacientes reclutados en Colombia y analizar la adherencia a las recomendaciones de las guías ACCP publicadas en el 2008.

Materiales y métodos

El propósito de este estudio es comparar el tipo de profilaxis recibido por los pacientes durante la hospitalización en el postoperatorio de cirugía ortopédica mayor, con las recomendaciones de las guías de la ACCP publicadas en 2008.

Además de este resultado primario, los desenlaces secundarios fueron la comparación de la profilaxis recibida por los pacientes en el ámbito ambulatorio con las recomendaciones de las guías ACCP del 2008 y el análisis de las causas de discrepancia entre la práctica clínica real y dichas recomendaciones, si las hubiera.

Con el propósito de cumplir estos objetivos fue diseñado un estudio prospectivo de corte longitudinal, multinacional, multicéntrico, sin intervención experimental, que consistió en la observación y seguimiento de los pacientes durante 6 semanas después de cirugía ortopédica mayor. El seguimiento ambulatorio fue realizado durante tres visitas después del alta hospitalaria. La recolección de datos en Colombia inició en enero de 2010 y fue realizada en 20 centros de ortopedia seleccionados que realizan al menos 50 procedimientos de cirugía ortopédica mayor al año.

Criterios de inclusión

1. Pacientes hospitalizados, de 18 años o más.
2. Pacientes admitidos al servicio de ortopedia para cirugía de reemplazo total de cadera (RTC), reemplazo total de rodilla (RTR) o cirugía por fractura de cadera (FC).
3. Pacientes que hayan leído, aceptado y firmado el consentimiento informado escrito antes de ingresar al estudio

Criterios de exclusión

1. Trauma múltiple
2. Historia previa de tromboembolismo venoso durante los últimos 6 meses
3. Tratamiento de largo plazo con agentes anticoagulantes por otras causas diferentes a la cirugía
4. Pacientes participando en otros estudios clínicos
5. Pacientes que no pudieran asistir a la visita de seguimiento 6 semanas después de la cirugía

Selección de la muestra

Con el propósito de reflejar con mayor veracidad la práctica clínica real, 20 centros fueron seleccionados de forma aleatoria de una lista de todos los que realizaran más de 50 procedimientos de cirugía ortopédica mayo al año. Esta selección fue llevada a cabo por el investigador principal.

Se solicitó a cada centro que reclutara entre 10 y 15 pacientes consecutivos. Este límite fue extendido posteriormente a 20 pacientes. Una bitácora de tamizaje fue diligenciada para registrar todos los potenciales sujetos de estudio y las razones para su exclusión.

Desenlaces del estudio

El desenlace principal fue la tasa de adherencia al régimen intrahospitalario de profilaxis para tromboembolismo venoso de acuerdo a las guías ACCP del 2008 en pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor.

El desenlace secundario fue determinar si la frecuencia y duración del régimen extendido de tromboprofilaxis se realizó de acuerdo a las recomendaciones de las guías ACCP del 2008.

VARIABLES DE ESTUDIO

La adherencia fue definida como la prescripción apropiada de tromboprofilaxis de acuerdo a las guías ACCP del 2008 en términos del tipo de profilaxis seleccionado, la administración oportuna y la duración apropiada del régimen extendido, en concordancia con el tiempo sugerido por estas guías.

Recolección de datos

La información fue recolectada en tres visitas. En la primera visita, en la cual los pacientes fueron incluidos en el estudio, se obtuvieron datos demográficos, fecha de ingreso al hospital, peso y talla, número de historia clínica, diagnóstico preoperatorio, estado general de salud según la clasificación ASA y conteo de plaquetas y creatinina.

En la segunda visita, al momento del egreso, se obtuvo información acerca del procedimiento quirúrgico (fecha, técnica quirúrgica, técnica anestésica y uso de analgesia), método de tromboprofilaxis utilizado desde el día de la cirugía hasta el día del alta, las razones para utilizar tromboprofilaxis mecánica, en caso de utilizarse como único método de prevención, las razones para usar medicamentos no recomendados en las guías, el método y la duración de

profilaxis, el destino del alta y las complicaciones durante la hospitalización (infarto agudo de miocardio, eventos cerebrovasculares, reoperación, trombocitopenia).

En la visita de seguimiento (llevada a cabo entre la cuarta y sexta semana después de la cirugía) fue obtenida la información acerca de la fecha de la visita, la razón por la cual el paciente no asistió a la visita de seguimiento, en caso de que esto ocurriera, la presencia de eventos tromboembólicos y otras complicaciones y las razones por las cuales el paciente no tomó la medicación de acuerdo a las indicaciones médicas, según el caso.

Criterios para definir adherencia a las guías ACCP

Para el régimen intrahospitalario, la adherencia a la tromboprofilaxis farmacológica fue definida así:

1. Para pacientes llevados a RTC o RTR, el uso de heparinas de bajo peso molecular, fondaparinux o antagonistas de vitamina K a dosis ajustadas, se considera estar en conformidad con las guías.
2. Para cirugía por fractura de cadera, el uso de heparinas de bajo peso molecular, heparina no fraccionada, fondaparinux o antagonistas de vitamina K a dosis ajustadas, se considera estar en conformidad con las guías.
3. En pacientes con alto riesgo de sangrado, el uso de tromboprofilaxis mecánica está recomendado hasta que el riesgo de sangrado disminuya, momento en el cual se debe instaurar tromboprofilaxis farmacológica.

Para el régimen extendido, la adherencia a la tromboprofilaxis farmacológica fue definida así:

1. Para RTC, RTR o FC, los pacientes deben recibir profilaxis extendida al menos por 10 días hasta 35 días después de la cirugía.

Análisis estadístico

El tamaño de la muestra fue calculado con base en un intervalo de confianza del 95% a dos colas del número de pacientes tratados de acuerdo a las recomendaciones de las guías ACCP del 2008. Asumiendo una frecuencia esperada de pacientes tratados de acuerdo a las guías del 70%, detectado con una precisión del 6% y una tasa de pérdidas del 5%, un total de 236 pacientes debía ser incluido por cada país.

De acuerdo al diseño del estudio, el análisis estadístico fue reportado por país o por regiones. Por lo tanto, este reporte incluye el análisis de la población colombiana. Inicialmente, un análisis descriptivo de la población fue realizada de acuerdo al diagnóstico en el momento de la inclusión. Para las características de base de los pacientes, promedios y desviaciones estándar fueron utilizadas para variables continuas, u porcentajes y números de casos fueron usados para variables categóricas. Los números y los porcentajes de los pacientes fueron usados para describir los tratamientos y los factores de riesgo categóricos. Este análisis también incluyó la frecuencia de pacientes que recibieron tromboprofilaxis de acuerdo a las guías, con su respectivo intervalo de confianza del 95%.

Resultados

Fueron reclutados un total de 244 pacientes en 20 centros en Colombia, con un promedio de 12 (Rango: 0 – 20) pacientes reclutados por cada centro. De estos pacientes, sólo 240 completaron la totalidad del seguimiento: 2 pérdidas de seguimiento y 2 pérdidas por otras razones. Sin embargo, todos los pacientes reclutados fueron incluidos en el análisis.

Setenta y siete pacientes fueron sometidos a RTC, 108 a RTR y 59 a FC. El promedio de edad de los pacientes de RTC fue 61.1 (DE: 15.5) años, 67.5 (DE: 8.6) años para RTR y 76.5 (DE: 12.4) años para FC. El promedio de índice de masa corporal fue de 26.20 para RTC, 27.45 para RTR y 23.35 para FC. El promedio de estancia hospitalaria fue de 4.6 (DE: 1.9) días para RTC, 3.9 (DE: 1.3) días para RTR y 8.1 (DE: 4.0) días para FC.

La mayoría de pacientes incluidos en el registro fueron mujeres, representando el 71.7% del total de la población. De igual forma, en los subgrupos por tipo de cirugía, el 62.3% de los pacientes llevados a RTC fueron mujeres, el 78.7% de los RTR y el 71.2% de los pacientes de FC. La [tabla 1](#) resume las características demográficas de los pacientes incluidos en el registro.

Comorbilidades

Todas las comorbilidades de los pacientes fueron registradas, con particular énfasis en aquellas que aumentaran el riesgo de trombosis venosa profunda o sangrado perioperatorio ([tabla 2](#)).

Las comorbilidades más comunes fueron falla renal moderada en el 22.1% de los pacientes, insuficiencia venosa en miembros inferiores en el 11.1% y diabetes mellitus en el 8.2% de los pacientes. Uno de los hallazgos más importantes en el análisis de las enfermedades pre-existencias fue la presencia de al menos un factor de riesgo de enfermedad tromboembólica o sangrado en el 50.8% de los pacientes.

El riesgo anestésico y estado funcional antes de la cirugía fue determinada de acuerdo a la clasificación de ASA-PS: 22.1% de los pacientes fue clasificado como ASA-PS I, 66.4% como ASA-PS II, 11.1% como ASA-PS III y 1.7% como ASA-PS IV.

Uso de tromboprofilaxis

Tromboprofilaxis intrahospitalaria

Ninguno de los pacientes analizados recibió medidas para la prevención de profilaxis de enfermedad tromboembólica antes de la cirugía. Después de la cirugía, 154 (62.7%) pacientes recibieron tromboprofilaxis farmacológica únicamente, 79 (32.4%) recibieron medidas mecánicas y farmacológicas y 1 paciente no recibió ningún método de tromboprofilaxis.

Las medias de compresión graduada fueron el método mecánico más utilizado (32.4% de los pacientes) seguido por los compresores neumáticos intermitentes, usados en 23 (9.4%) pacientes. Un paciente recibió vendajes compresivos como método de tromboprofilaxis mecánica.

En cuanto a la profilaxis farmacológica, las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) fueron usadas en 220 (90.2%) pacientes, rivaroxaban en 24 (9.2%) pacientes, dabigatran en 4 (1.6%) pacientes, antagonistas de la vitamina K en 2

Tabla 1 Datos demográficos de los pacientes incluidos en el registro

	N	Femenino n (%)	Masculino n (%)	Edad Promedio (DS)	IMC* Mediana (rango)	Días hospitalización Promedio (DS)
RTC	77	48 (62.3%)	29 (37.7%)	61.1(15.5)	26.20 (14.0-41.1)	4.6 (1.9)
RTR	108	85 (78.7%)	23 (21.3%)	67.5 (8.6)	27.45 (17.6-40.6)	3.9 (1.3)
FC	59	42 (71.2%)	17 (28.8%)	76.5 (12.4)	23.35 (15.6-NA*)	8.1 (4)
Total	244	175 (71.7%)	69 (28.3%)	67.6 (13.3)	26.00 (14.0-NA*)	5.2 (2.9)

RTC: Reemplazo total de cadera, RTR: Reemplazo total de rodilla, FC: Cirugía de fractura de cadera, IMC: Índice de masa corporal, NA: dato No apropiado para Análisis.

Tabla 2 Comorbilidades y estado funcional previo

	RTC n(%)	RTR n(%)	FC n(%)	Total N(%)
Al menos 1 factor de riesgo para TEV/Sangrado	31 (40,3)	55 (50.9)	38 (64.4)	124 (50.8)
Insuficiencia renal	10 (13.0)	21 (19.4)	23 (39.0)	54 (22.1)
Moderada				
Enfermedad varicosa	6 (7.8)	18 (16.7)	3 (5.1)	27 (11.1)
Insuficiencia venosa	3 (3.9)	1 (0.9)	2 (3.4)	6 (2.5)
Diabetes mellitus	5 (6.5)	10 (9.3)	5 (8.5)	20 (8.2)
Evento cerebral	0 (0)	1 (0.9)	1 (1.7)	2 (0.8)
vascular				
Historia de TEV	0 (0)	2 (1.9)	0 (0)	2 (0.8)
Cáncer	0 (0)	2 (1.9)	0 (0)	2 (0.8)
Insuficiencia respiratoria	0 (0)	2 (1.9)	1 (1.7)	3 (1.2)
Enfermedad coronaria	2 (2.6)	1 (0.9)	3 (5.1)	6 (2.5)
Insuficiencia cardíaca	0 (0)	0 (0)	1 (1.7)	1 (0.4)
Enfermedad arterial periférica	3 (3.9)	1 (0.9)	3 (5.1)	7 (2.9)
Terapia hormonal	1 (1.3)	0 (0)	0 (0)	1 (0.4)
Enfermedad hepática	1 (1.3)	0 (0)	0 (0)	1 (0.4)
Trombofilias	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Desórdenes de sangrado	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Otras	10 (13.0)	18 (16.7)	14 (23.7)	42 (17.2)
Clasificación ASA-PS				
ASA PS 1	20 (26.0)	20 (18.5)	14 (23.7)	54 (22.1)
ASA PS 2	51 (66.2)	81 (75.0)	30 (50.8)	162 (66.4)
ASA PS 3	6 (7.8)	7 (6.5)	14 (23.7)	27 (11.1)
ASA PS 4	0 (0)	0 (0)	1 (1.7)	1 (0.4)

RTC: Reemplazo total de cadera, RTR: Reemplazo total de rodilla, FC: Cirugía de fractura de cadera.

(0.8%) pacientes, aspirina en 2 (0.8%) pacientes y fondaparinux en 1 (0.4%) paciente.

En el grupo de pacientes que recibieron heparinas de bajo peso molecular, 189 (77.5%) recibieron enoxaparina, 25

(10.2%) recibieron dalteparina y 6 (2.5%) recibieron nadroparina.

El uso de tromboprofilaxis farmacológica por tipo de cirugía se muestra en la [tabla 3](#).

Tabla 3 Medidas de prevención recibidas por los pacientes durante el estudio

	RTC n (%)	RTR n (%)	FC n (%)	Total n (%)
Durante la hospitalización				
No profilaxis	0 (0)	0 (0)	1 (1.7)	1 (0.4)
Sólo Mecánica	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
MCG	25 (32.5)	41 (38.0)	13 (22.0)	79 (32.4)
CNI	12 (15.6)	9 (8.3)	2 (3.4)	23 (9.4)
Vendajes	0 (0)	1 (0.9)	0 (0)	1 (0.4)
Farmacológica + mecánica	25 (32.5)	41 (38.0)	13 (22.0)	79 (32.4)
Sólo farmacológica ¹	52 (67.5)	67 (62.0)	45 (76.3)	164 (67.2)
HBPM	65 (84.4)	99 (91.7)	56 (94.9)	220 (90.2)
Rivaroxaban	10 (13.0)	13 (12.0)	1 (1.7)	24 (9.8)
Dabigatráñ	1 (1.3)	3 (2.8)	0 (0)	4 (1.6)
AVK	2 (2.6)	0 (0)	0 (0)	2 (0.8)
Aspirina	1 (1.3)	1 (0.9)	0 (0)	2 (0.8)
Fondaparinux	0 (0)	0 (0)	1 (1.7)	1 (0.4)
Luego del alta hospitalaria				
No profilaxis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Sólo Mecánica	0 (0)	1 (0.9)	0 (0)	1 (0.4)
MCG	26 (33.8)	41 (38.0)	14 (23.7)	81 (33.2)
CNI	1 (1.3)	0 (0)	0 (0)	1 (0.4)
Vendajes	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Farmacológica + mecánica	26 (33.8)	40 (37.0)	14 (23.7)	80 (32.8)
Sólo farmacológica*	51 (66.2)	67 (62.0)	45 (76.3)	163 (66.8)
HBPM	62 (80.5)	85 (78.7)	57 (96.6)	204 (83.6)
Rivaroxaban	13 (16.9)	16 (14.8)	2 (3.4)	31 (12.7)
Dabigatráñ	0 (0)	5 (4.6)	0 (0)	5 (2.0)
AVK	1 (1.3)	0 (0)	0 (0)	1 (0.4)
Aspirina	1 (1.3)	1 (0.9)	0 (0)	2 (0.8)
Fondaparinux	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

* En esta categoría un paciente puede ser incluido en más de un grupo.

RTC: Reemplazo total de cadera, RTR: Reemplazo total de rodilla, FC: Cirugía de fractura de cadera

Profilaxis extendida

Todos los pacientes recibieron algún tipo de tromboprofilaxis después del alta hospitalaria. Un paciente recibió solo tromboprofilaxis mecánica, 163 (66.8%) pacientes recibieron solo tromboprofilaxis farmacológica y 80 (32.8%) recibieron tromboprofilaxis combinada (métodos mecánicos y farmacológicos simultáneos).

Las medias de compresión graduadas fueron el método de preferencia de tromboprofilaxis mecánica, usada en 81 (33.2%) pacientes, mientras que solo un paciente usó fundas de compresión neumática intermitente.

Las HBPM fueron los agentes farmacológicos más usados como tromboprofilaxis después del alta hospitalaria (204 pacientes, 83.6%). Rivaroxaban fue usado en 31 (12.7%) pacientes, dabigatráñ en 5 (2.0%) pacientes, aspirina en 2 pacientes y antagonistas de la vitamina K en 1 paciente.

De las HBPM, la Enoxaparina fue la más común, usada en 174 (71.3%) pacientes, seguida por dalteparina, usada en 24 (9.8%) pacientes y nadroparina, usada en 6 (2.5%) pacientes.

La tabla 3 muestra los datos de tromboprofilaxis después del alta hospitalaria, discriminada por tipo de cirugía.

Adherencia a las guías ACCP 2008

La adherencia las guías ACCP para tromboprofilaxis durante la hospitalización para todos los tipos de cirugía fue de 84.8% (IC 95%: 80.3-89.3). Para reemplazo total de cadera fue de 80.5% (IC 95%: 71.7-89.4), 82.4% (95% CI: 75.2-89.6) para reemplazo total de rodilla y 94.9% (IC 95%: 89.3-100) para cirugía por fractura de cadera.

La adherencia las guías ACCP para tromboprofilaxis después del alta hospitalaria (régimen extendido) para todos los tipos de cirugía fue de 78.7% (IC 95%: 73.6-83.8). Para reemplazo total de cadera fue de 75.3% (IC 95%: 65.7-85.0), 73.1% (IC 95%: 64.8-81.5) para reemplazo total de rodilla y 93.2 (IC 95%: 86.8-99.6) para cirugía por fractura de cadera.

La adherencia durante todo el periodo de estudio, es decir, al combinar la profilaxis intrahospitalaria y extendida, fue de 67.5% (IC 95%: 57.1-78.0) para reemplazo total de cadera, 73.1% (IC 95%: 64.8-81.5) para reemplazo total de rodilla y 84.7% (IC 95%: 75.6 -93.9) para cirugía por fractura de cadera. La tasa global de adherencia del estudio fue de 74.2% (IC 95%: 68.7 -79.7).

Los datos de adherencia a las recomendaciones de las guías ACCP 2008 se muestran en la fig. 1.

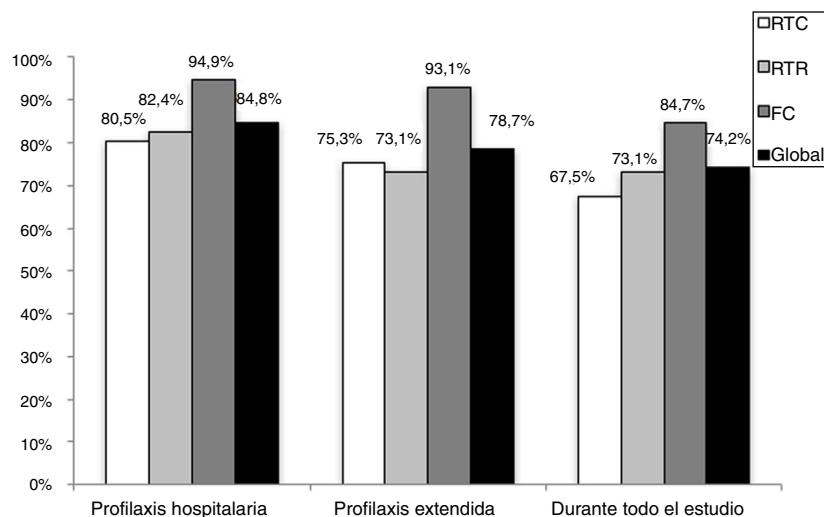


Figura 1 Adherencia en Colombia a las guías ACCP 2008 por tipo de procedimiento.

Cumplimiento de la prescripción médica

Después del alta hospitalaria, 192 pacientes recibieron prescripción médica de acuerdo a las recomendaciones de las guías ACCP 2008. La adherencia no pudo ser evaluada en 4 pacientes. Por lo tanto, sólo 188 pacientes fueron incluidos en el análisis. Ciento setenta y ocho pacientes, representando el 94.7% del total de los pacientes analizados, cumplieron con la medicación según la prescripción, mientras que 10 (5.3%) pacientes no siguieron las recomendaciones. De estos últimos, 2 pacientes omitieron tomar la medicación, 2 pacientes refirieron incomodidad con el medicamento, en 1 caso la medicación no estuvo disponible en farmacia y en 1 caso la medicación no fue provista por el sistema de salud. Los 4 pacientes restantes incumplieron por otras razones. No hubo incumplimientos relacionados con la posibilidad de auto-inyección o de asistencia para la inyección en el caso de los medicamentos inyectables.

Discusión

El registro DEIMOS recolectó de manera prospectiva información de 244 procedimientos de cirugía ortopédica mayor realizados en Colombia. Estos datos proveen información actualizada de las características de esta población, el uso de tromboprofilaxis tanto en el ámbito intrahospitalario como en el ambulatorio, y la consistencia de estas prácticas con las recomendaciones de las guías de práctica clínica publicadas por el American College of Chest Physicians en el año 2008. Para nuestro conocimiento, esta es la primera vez que la población colombiana es incluida en un estudio de estas características, con lo cual ha sido posible obtener información relevante acerca del cumplimiento de las recomendaciones de tromboprofilaxis intrahospitalaria y extendida después de cirugía ortopédica mayor.

En cuanto las condiciones clínicas previas a la cirugía, este reporte muestra una alta incidencia de falla renal moderada (22.1%) y enfermedad varicosa (11.1%), pero una baja frecuencia de otros factores de riesgo para enfermedad tromboembólica. Sin embargo, el 50.8% de los pacientes

tenían al menos un factor de riesgo para tromboembolismo venoso o sangrado perioperatorio. Estos hallazgos son consistente con lo descrito en el reporte mundial del registro DEIMOS, donde el 53% de los pacientes tenían al menos un factor de riesgo para ET o sangrado. Este hallazgo resalta la importancia del balance entre la eficacia y la seguridad de la tromboprofilaxis en pacientes llevados a cirugía ortopédica mayor. Por otro lado, al comparar nuestros resultados con aquellos reportados para la población colombiana en el registro ENDORSE, se encuentra que en este último la incidencia de enfermedad renal es más baja que en nuestra población (6,7%). Estas diferencias podrían ser explicadas por un discreto aumento en el promedio de edad en nuestra muestra, especialmente en los pacientes sometidos a cirugía de fractura de cadera.

En relación con la adherencia a las guías de profilaxis hospitalaria, este reporte muestra una alta tasa para fracturas de cadera (94,9%), y unas cifras menores para reemplazo de cadera (80,5%) y rodilla (82,4%), sin embargo, estas diferencias no son significativas. En comparación con las tasas de adherencia reportadas por el estudio ENDORSE¹⁵, el cual fue realizado unos años atrás, actualmente se encuentra una mayor tasa de adherencia. Esta mejoría a través del tiempo puede atribuirse a una mayor conciencia del riesgo de ET por parte de los profesionales de la salud.

Las cifras mundiales de adherencia a tromboprofilaxis intrahospitalaria reportadas por el registro DEIMOS son de 80% para reemplazo de cadera, 83,9% para reemplazo total de rodilla y 90,5% para cirugía de fractura de cadera, consistente con lo reportado para la subpoblación colombiana.

Por su parte, las tasas de adherencia al régimen extendido fueron de 93,1% para cirugía por fractura de cadera, 75,3% para reemplazo total de cadera y 73,1% para reemplazo total de rodilla. A pesar de esta leve disminución en comparación con las cifras obtenidas para tromboprofilaxis intrahospitalaria, el cumplimiento con las recomendaciones de profilaxis extendida fue superior al promedio global reportado por el registro DEIMOS, que fue de 69,8%, 57,9% y 61,5%, respectivamente (fig. 2). Bergqvist y colaboradores reportaron tasas de adherencia extendida similares con 66,5% de adherencia en cirugía ortopédica mayor.

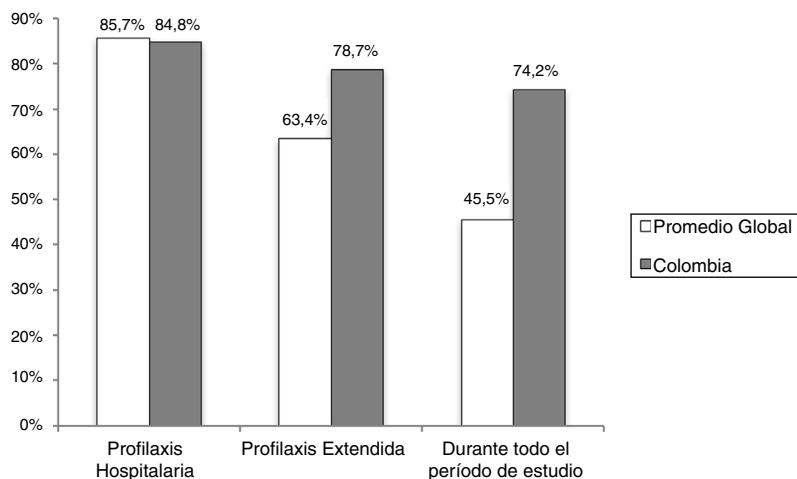


Figura 2 Adherencia Global y en Colombia a las guías ACCP 2008.

Es importante resaltar la diferencia significativa entre las tasas de adherencia obtenidas para fracturas de cadera y las tasas de adherencia para artroplastia de cadera. Esta observación puede ser el resultado de un aumento en la estancia hospitalaria para los pacientes llevados a cirugía por fractura de cadera, lo cual puede introducir un sesgo del observador en este grupo.

La tasa de adherencia global (intrahospitalaria y extendida) obtenida para el total de población colombiana fue de 72.4%. Notablemente, esta es la tasa más alta obtenida por cualquier país o grupo de países en el registro DEIMOS, en donde el promedio de adherencia para todos los países fue de 45.5%. Friedman et al ¹⁶, basados en el Registro Ortopédico Global (GLORY), ya habían reportado cifras de 47% para RTC y 61% para RTR dentro de los Estados Unidos y 62% y 69% respectivamente para los pacientes fuera de los Estados Unidos. Estos resultados pueden ser atribuidos a la implementación sistemática de una estrategia educativa diseñada para crear conciencia colectiva sobre la enfermedad tromboembólica, liderado por la Sociedad Colombiana de Cirugía Ortopédica y Traumatología desde 1998 ¹⁷.

En la figura 2 se resumen los resultados de adherencia globales y en Colombia en el registro DEIMOS.

Es importante resaltar que los pacientes cumplieron la prescripción recomendada en la gran mayoría de los casos (94.7%). Por lo tanto, las estrategias dirigidas a crear conciencia y educar a los médicos son sustancialmente más necesarias que las estrategias centradas en los pacientes. Adicionalmente, la ruta de administración del medicamento no fue un inconveniente para el cumplimiento de la prescripción en este estudio.

Las principales fortalezas de este estudio fueron: 1) su naturaleza prospectiva, lo que garantiza una alta calidad de la información y 2) la inclusión de múltiples centros, lo que aumenta su validez externa y proporciona un análisis preciso de la tromboprofilaxis recibida por los pacientes en la práctica clínica real.

Por otra parte, el riesgo de sesgo de selección de este estudio es su mayor limitación, debido a que este estudio fue llevado a cabo con información de centros con un volumen alto de cirugía ortopédica mayor al año, donde los protocolos de cuidado son altamente estandarizados en

comparación con otros centros. Sin embargo, la aleatorización de los centros y la inclusión de hospitales universitarios, públicos y privados, representa un esfuerzo para mitigar este sesgo. Adicionalmente, debido a que el proceso de reclutamiento de los pacientes incluía la firma del consentimiento informado y la participación directa de los cirujanos, los resultados obtenidos a partir de este estudio pueden reflejar las mejores prácticas clínicas posibles, los resultados obtenidos en una población no supervisada pueden ser inferiores.

Adicionalmente, el ACCP ha publicado nuevas guías desde que el registro DEIMOS fue llevado a cabo, la tasa de adherencia a las guías más recientes puede ser diferente a las reportadas en este estudio.

Los hallazgos de este estudio permiten concluir que la adherencia a las guías del 2008 para tromboprofilaxis después de cirugía para fractura de cadera en Colombia son buenas, mientras que la adherencia en cirugía de reemplazo de cadera y de rodilla es menor. Debe realizarse esfuerzos encaminados a seguir mejorando el cumplimiento de las recomendaciones, especialmente aquellas relacionadas con profilaxis más allá del alta hospitalaria.

Financiacion

Esta investigación fue financiada en su totalidad por Sanofi (Paris, Francia)

Declaracion de conflictos de interés

Estudio patrocinado globalmente por laboratorios Sanofi. Todos los investigadores en Colombia recibieron honorarios por su rol durante la investigación. Ninguno de los autores recibió honorarios en relación con la elaboración de este manuscrito.

Agradecimientos

Agradecemos a María Bautista MD por su asistencia en la escritura y preparación de este manuscrito.

Bibliografía

1. Geerts W, Pineo G, Heit J, Bergquist D, Lassen M, Colwell C, et al. Prevention of venous thromboembolism: The Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest*. 2004;126:338S-400S, <http://dx.doi.org/10.1378/chest.126.3.suppl.338S>.
2. Lapidus LJ, Ponzer S, Pettersson H, de Bri E. Symptomatic venous thromboembolism and mortality in orthopaedic surgery - an observational study of 45 968 consecutive procedures. *BMC Musculoskelet Disord*. *BMC Musculoskeletal Disorders*; 2013;14:177, <http://dx.doi.org/10.1186/1471-2474-14-177>.
3. Januel J, Chen G, Ruffieux C. Symptomatic In-Hospital Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism Following Hip and Knee Arthroplasty Among Patients Receiving Recommended Prophylaxis. A Systematic Review. *J Am Med Assoc*. 2012;307:294-303.
4. Schiff RL, Kahn SR, Shrier I, Strulovitch C, Cohen E, Zukor D. Identifying Orthopedic Patients at High Risk for Venous Thromboembolism Despite Thromboprophylaxis Identifying Orthopedic Patients at High Risk for Venous Thromboembolism Despite Thromboprophylaxis*. *Chest*. 2005;128:3364-71, <http://dx.doi.org/10.1378/chest.128.5.3364>.
5. White RH, Romano PS, Zhou H, Rodrigo J, Bargar W. Incidence and time course of thromboembolic outcomes following total hip or knee arthroplasty. *Arch Intern Med*. 1998;158:1525-31.
6. Hull RD, Pineo GF, Stein PD, Mah AF, MacIsaac SM, Dahl OE, et al. Extended out-of-hospital low-molecular-weight heparin prophylaxis against deep venous thrombosis in patients after elective hip arthroplasty: A systematic review. *Ann Intern Med*. 2001;135:858-69.
7. Kahn S, Shrier I, Julian J, Ducruet T, Arsenault L, Miron MJ, et al. Determinants and time course of the postthrombotic syndrome after acute deep venous thrombosis. *Ann Intern Med*. 2008;149:698-707.
8. Pengo V, Lensing AW, Prins MH, Marchiori A, Davidson BL, Tiozzo F, et al. Incidence of chronic thromboembolic pulmonary hypertension after pulmonary embolism. *N Engl J Med*. 2004;350:2257-64, <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa032274>.
9. Geerts WH, Bergqvist D, Pineo GF, Heit JA, Samama CM, Lassen MR, et al. Prevention of venous thromboembolism: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest*. 2008 Jun;133 6 Suppl:381S-453S, <http://dx.doi.org/10.1378/chest.08-0656>.
10. National Institute for Health and Clinical Excellence. Venous thromboembolism: reducing the risk of venous thromboembolism (deep vein thrombosis and pulmonary embolism) in patients admitted to hospital. 2010;.(NICE clinical guideline 92).
11. Nicolaides A, Fareed J, Kakkar A, Comerota A, Goldhaber S, Hull R, et al. Prevention and treatment of venous thromboembolism. International Consensus Statement. *Int Angiol*. 2013;32:111-260.
12. Bergqvist D, Arcelus JI, Felicissimo P. Evaluation of the duration of thromboembolic prophylaxis after high-risk orthopaedic surgery: The ETHOS observational study. *Thromb Haemost*. 2012;107:270-9, <http://dx.doi.org/10.1160/th11-07-0463>.
13. Arcelus JI, Felicissimo P. Venous thromboprophylaxis duration and adherence to international guidelines in patients undergoing major orthopaedic surgery: Results of the international, longitudinal, observational DEIMOS registry. *Thromb Res*. 2013;131:e240-6, <http://dx.doi.org/10.1016/j.thromres.2013.03.014>.
14. Dennis RJ, Roa JH, Villadiego J, Méndez F, Vieda E, Restrepo H. Profilaxis de la tromboembolia venosa en pacientes colombianos de tratamiento médico o quirúrgico: resultados para Colombia del estudio ENDORSE. *Biomedica*. 2011;31:200-8.
15. Cohen AT, Tapson VF, Bergmann J-F, Goldhaber SZ, Kakkar AK, Deslandes B, et al. Venous thromboembolism risk and prophylaxis in the acute hospital care setting (ENDORSE study): a multi-national cross-sectional study. *Lancet*. 2008 Feb 2;371:387-94, [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(08\)60202-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(08)60202-0).
16. Friedman R, Gallus A, Cushner F, FitzGerald G, Frederick A. Physician compliance with guidelines for deep-vein thrombosis prevention in total hip and knee arthroplasty. *Curr Med Res Opin*. 2008;24:87-97.
17. Llinás A, Gonzalez J, Mieth K, Ruiz A. Recomendaciones del primer consenso colombiano de enfermedad tromboembólica en cirugía ortopédica mayor de pelvis, cadera y rodilla. *Rev Col Or Tra*. 1998;12:3-52.